

6. 参考 情報	<p>2005年、第47回日本小児神経学会にて佐々木が報告 「塩酸フルナリジン中止により症状悪化し、再開により改善した小児交互性片麻痺の5例」 脳と発達 2005;37:S158</p> <p>1999年にフルナリジンが使用できなくなったため、以前より本剤を使用していた小児交互性片麻痺患者が中止せざるを得なくなった。5名の患者さんではフルナリジンを中止したところ、いずれも片麻痺発作の回数が増加し持続時間が長くなった。中には呼吸停止や運動退行が顕在化した患者もあった。急いで個人輸入により入手したフルナリジンを再開したところ、3名ではフルナリジン中止以前の状態に回復した。他の2例も改善はしたが中止以前の状態には戻っていない。</p> <p>この5人では現在もフルナリジンを個人輸入で入手して使用を継続している。最近新たに3人の小児交互性片麻痺患者がフルナリジン使用を開始した。現在のところ、症状は改善している。</p>
	<p>根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。</p>

学会名：日本小児神経学会

医薬品名：フルナリジン

7. 連絡先	<p>貴学会名、御担当者、御所属、御連絡先（住所、電話番号、FAX 番号、E-mail アドレス）等</p> <p>日本小児神経学会 担当者：佐々木征行 所属：国立精神・神経センター武蔵病院小児神経科 連絡先：小平市小川東町4-1-1 電話：042-341-2711 FAX：042-344-6745 E-mail：masasaki@ncnp.go.jp</p> <p>担当者：大澤真木子 所属：東京女子医大小児科 連絡先： 住所：東京都新宿区河田町8-1 電話番号：03-3353-8112-内37308 FAX 番号：03-5379-1440 E-mail アドレス：mosawa@ped.twmu.ac.jp</p>
--------	---

番号	学会名	販売名	一般名	文献題名	著者名	文献発表先、発表年	参考	文献の概要	学会見解
1	小児神経学会	フルナール	塩酸フルナリジン	Flunarizine in alternating hemiplegia in childhood	P. Casaer他	Lancet II:1984:579		小児交互性片麻痺患者に塩酸フルナリジンが使用され有効であった初めての報告。	この報告を受けて欧州で二重盲検試験が試みられた。また日本や米国でも塩酸フルナリジンが使用されるようになった
2	小児神経学会	フルナール	塩酸フルナリジン	Drugs for alternating hemiplegic migraine	P. Curatolo他	Lancet II:1984:980		フルナリジンの有効性を追認した報告。	
3	小児神経学会	フルナール	塩酸フルナリジン	Flunarizine in alternating hemiplegia in childhood. An international study in 12 children	P. Casaer他	Neuropediatrics 1987;18:191-5		3歳から9歳の小児交互性片麻痺患者12名で、塩酸フルナリジンの有効性をオープンラベル試験とプラセボ対照二重盲検比較試験で検討した。オープンラベルでは全例で有効で、発作頻度は半減し、持続時間も20%に短縮した。二重盲検には9例参加し、6例がプラセボ、3例が実薬。プラセボ群では4例で発作が悪化した。実薬群でも完全に抑制はできなかった。	二重盲検試験では、発作完全抑制効果は認められなかったものの、ある程度の治療効果があることが判明した。オープンラベルでは片麻痺発作が半減することが報告されており、確実に有効な薬剤として認識された。これを受けて米国や日本でも本症に広く使用されるようになった。J.Aicardiの小児神経学の教科書(Diseases of the Nervous system in Childhood. Mac Keith Press, London, 1998.pp652-4)でも唯一の有効薬として記載されている。
4	小児神経学会	フルナール	塩酸フルナリジン	Alternating hemiplegia of childhood: a study of 10 patients and results of flunarizine treatment	F. Andermann他	Neurology 1993;43:36-41		9人の小児交互性片麻痺患者でフルナリジンを使用して、片麻痺発作の持続時間が短縮したことが確認された。	カナダからの報告。これを契機に欧米では、小児交互性片麻痺患者に塩酸フルナリジンが広く用いられている。
5	小児神経学会	フルナール	塩酸フルナリジン	Alternating hemiplegia of childhood	J. Aicardi他	J Pediatrics 1993;122:673-9		17人の本症患者でフルナリジンを使用し、13人で片麻痺発作が短縮した。残り4人は発作が減少しなかった。	フランスからの報告。欧米では、小児交互性片麻痺患者に塩酸フルナリジンを使用することはすでにスタンダードになっている。
6	小児神経学会	フルナール	塩酸フルナリジン	Alternating hemiplegia in childhood	P. Casaer	Migraine and other headaches. Ed by Ferrari and Lataste. Parthenon Pub. New Journey. pp39-51.		二重盲検には9例参加し、6例がプラセボ、3例が実薬。プラセボ群では4例で発作が悪化した。実薬群でも完全に抑制はできなかった。	片頭痛の教科書に小児交互性片麻痺の項が入れられた。小児交互性片麻痺は欧米では片頭痛の一種として認められたことを表している。

小児血液・腫瘍疾患用薬剤の適応拡大に向けた方略

分担研究者 日本小児血液学会・日本小児がん学会 月本 一郎 東邦大学医学部小児科学第一講座

研究要旨 小児血液腫瘍疾患薬剤の適応拡大に向けて、以下の4方向から研究を進めた。(1) エビデンス収集による適応拡大、(2) 臨床試験による有効性・安全性データの蓄積、(3) 日本医師会治験推進研究事業による医師主導治験の推進、(4) 企業主導治験による小児医薬品開発への働きかけ。(1) に関しては、抗がん剤併用療法検討委員会で平成17年9月までに行われた抗悪性腫瘍剤6薬剤の小児腫瘍への効能追加の後、残存した問題点を抽出してリストアップし、今後、小児薬物療法根拠情報収集事業による解決を目指す。(2)(3) に関しては、関連する研究班の活動として行われているが、患者リクルート等、学会が支援する業務において積極的に協力する。(4) に関しては、未承認薬使用問題検討会議の結果も受けながら、治験の実現に向け、企業との積極的交渉を進めている。

研究協力者

牧本 敦 国立がんセンター中央病院小児科

A. 研究目的

小児の血液・腫瘍疾患に用いられる医薬品は、主に成人領域で開発された薬剤が多く、年齢に関わりなくその適応疾患名によって承認されている。しかしながら、小児患者に対しては「安全性は確立されていない」「慎重投与」と明記されるなど、十分な安全性情報が存在しないのが現状である。また、小児特有の疾患については、その希少性のために治験の施行が困難であり、有効性に関しても承認申請に耐えうるデータが存在しなかった。本研究では、この小児血液・腫瘍疾患に対して必要な薬剤の臨床導入と適応拡大を目的として、様々な方向から研究活動を行う。

B. 研究方法

1. エビデンス収集による適応拡大

- (1) 抗がん剤併用療法検討委員会
- (2) プライオリティリストの刷新
- (3) 小児薬物療法根拠収集事業への準備

2. 臨床試験による有効性・安全性データの蓄積

厚生労働科学研究(堀部班、牧本班、金子班)との協力による臨床試験の推進

3. 日本医師会治験推進研究事業による医師主導治験の推進治験推進研究事業「難治性小児悪性固形腫瘍

に対する塩酸イリノテカンの第I-II相臨床試験」への協力による治験の推進

4. 企業主導治験による小児医薬品開発への働きかけ

- (1) 実施中の企業主導治験への協力
- (2) 計画中の企業主導治験への協力
- (3) 未承認薬使用問題検討会議の結果に基づく企業との交渉

C. 結果

1. エビデンス収集による適応拡大

(1) 抗がん剤併用療法検討委員会

「抗がん剤併用療法に関する検討委員会」の枠組みの中で、従来問題となっていた6薬剤(ドキシソルピシン、エトポシド、イホスファミド、アクチノマイシンD、シスプラチン、カルボプラチン)について小児悪性固形腫瘍(ただしアクチノマイシンDは横紋筋肉腫、ユーイング肉腫、ウイルムス腫瘍のみ)の適応拡大を意図した報告書を作成した。同委員会、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会、および医薬品・医療機器総合機構の審査と承認を経て、最終的に2005年9月に全薬剤の適応拡大(添付文書への反映)が実現した。

(2) プライオリティリストの作成

上記(1)の活動後に、小児がん領域の適応外使用問題について基礎的調査を行い、残存した問題点を抽出してリストアップし、行政への働きかけが必

要な薬剤の候補を整理した(参考資料)。

(3) 小児薬物療法根拠収集事業への準備

小児薬剤の効能・効果、用法・用量、剤型などに関して検討を行い、適応拡大や新剤型の開発を行う「小児薬物療法根拠情報収集事業」が間もなく開始される予定である。上記(2)のリストを基に、以下の3剤について報告書要旨を作成、提出した。今後、他の薬剤についても検討し、厚生労働省と相談しつつ報告書要旨を作成していく。

- ① G-CSF 自己注射
- ②フルコナゾール懸濁液
- ③ イホスファミド(悪性リンパ腫)

2. 臨床試験による有効性・安全性データの蓄積

～厚生労働科学研究(堀部班、牧本班、金子班)との協力による臨床試験の推進～

厚生労働科学研究の上記3班では、小児血液・腫瘍疾患に対する標準治療の開発を意図した複数の多施設共同臨床試験を推進している。日本小児血液学会、日本小児がん学会として、これらの臨床試験が円滑に運営されるよう、以下のような活動を行った。

- (1) 臨床研究審査検討委員会(日本小児血液学会)および臨床研究委員会(日本小児がん学会)による個々の臨床試験の妥当性の審査
- (2) 患者リクルートと臨床試験への協力に関する学会員への呼びかけ

3. 日本医師会治験推進研究事業による医師主導治験の推進

～治験推進研究事業「難治性小児悪性固形腫瘍に対する塩酸イリノテカンの第I-II相臨床試験」への協力による治験の推進～

- (1) 本事業の当初より、当該薬剤の適応拡大はプライオリティが高いと考え、日本医師会へ要望薬として働きかけを行った。
- (2) 患者リクルートと臨床試験への協力に関する学会員への呼びかけを行った。

4. 企業主導治験による小児医薬品開発への働きかけ

(1) 実施中の企業主導治験への協力

学会として、企業主導治験による小児薬剤の開発に積極的に協力し、抗真菌剤FK462(アステラス)の治験を終了し、SR29142(サノフィ)の治験への全症例登録を完了した。

(2) 計画中の企業主導治験への協力

企業の治験計画時点での積極的な協力を行った。具体的には抗真菌剤1社1治験、抗悪性腫瘍剤2社2治験である。このうち、1治験は来年度開始、1治験は市販後臨床試験として来年度開始、1治験は治験を行わずに小児適応が承認されることになった。

(3) 未承認薬使用問題検討会議の結果に基づく企業との交渉

現在、わが国に導入されていない薬剤(未承認薬)に関しては「未承認薬使用問題検討委員会」が結成され、既に7回の会議が行われている。小児血液・腫瘍疾患では、以下の関連3剤が検討され、治験実施への働きかけが行われている。日本血液学会としても、関連企業への積極的な働きかけを行い、1薬剤について治験の実現に向けた打合せを開始している。

- ①クロファラビン
- ②ネララビン
- ③PEG-アスバラガーゼ

D. 考察と結論

小児血液・腫瘍疾患領域への必要な薬剤導入と適応外使用薬剤の適応拡大について、必要な方略を検討し、根拠情報の収集、治験および臨床試験への支援と協力、行政との共同歩調など、多方面からの活動を支援、または直接実行して成果を上げてきた。

今年度「小児薬物療法根拠情報収集事業」の開始をにらみ、小児がん領域の適応外使用問題について基礎的調査を行い、残存した問題点を抽出してリストアップし、行政への働きかけが必要な薬剤の候補を整理した(参考資料)。この作業によって「抗がん剤併用療法に関する検討委員会」が終了しても、依然、この問題が解決したとは言えない状況も判明した。

今後は「小児薬物療法根拠情報収集事業」および「未承認薬使用問題検討会議」との歩調を合わせつつ、それぞれ適応外薬剤と未承認薬の導入について、学会と

して企業とも共同しながら積極的に活動する必要がある。幸い、複数企業が小児医薬品開発に熱心であることも判明し、それら企業の活動から、当局もこの問題の解決に積極的であることも理解された。

来年度は、根拠情報の収集、治験および臨床試験への支援と協力、行政との共同歩調、の方略に基づき、さらなる成果が挙げられるよう活動を継続する。

E. 研究発表

(論文発表)

- (1) Bessho F, Tsukimoto I, et al: Serial morphologic observation of bone marrow in aplastic anemia in children. *Int J Hematol*. 81 (5) :400-4. 2005
- (2) 中尾眞二、月本一郎、他：再生不良性貧血診療の参照ガイド. *臨床血液* 47 (1) :27-47, 2006
- (3) Shimada A, Tsukimoto, et al: KIT mutations, and no FLT3 internal tandem duplication, are strongly associated with a poor prognosis in pediatric acute myeloid leukemia with t(8;21) : a study of the Japanese Childhood AML Cooperative Study Group. *Blood* 107:1806-1809, 2006

(著書)

- (1) 大嶋政明、月本一郎(分担)：抗腫瘍薬、小児用医薬品集第2版(師研也監修)、p224-265、薬事日報社、東京、2005
- (2) 月本一郎(分担)、徳山美香、安本由紀子：小児白血病、血液疾患ハンドブック-日常診療の手引きと臨床データ集-(上巻)、p195-223、医薬ジャーナル社、大阪、2005

参考資料

小児薬物療法根拠収集事業への候補薬剤

[平成17年10月24日作成、平成18年2月16日一部追加(下線部)]

成人の承認はあるが、小児では要注意・禁忌などの制限に係るもの〔要調査〕

- ・マイロタグ(急性骨髄性白血病)
- ・トリセノックス(急性前骨髄性白血病)

- ・グリベック(慢性骨髄性白血病)
- ・イダルビシン(急性骨髄性白血病)
- ・ノバントロン(急性骨髄性白血病)
- ・ベサノイド(急性前骨髄性白血病)
- ・プロカルバジン(Hodgkin病)
- ・ブレオマイシン(Hodgkin病)
- ・ベナンボックス(カリニ肺炎予防)

用量が問題となるもの

- ・メソトレキセート(急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫)：現在 $3g/m^2 \rightarrow 5g/m^2$ ○ロイコボリン救済も含め
- ・ロイケリン(急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫)：現在 $/kg \rightarrow 60-75mg/m^2$
- ・ロイナーゼ(急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫)：現在 $/kg \rightarrow 6000-10000U/m^2$
- ・キロサイドN(急性白血病、悪性リンパ腫)：現在一部で $2g/m^2 \rightarrow 3g/m^2$
- ・エンドキサン(横紋筋肉腫、神経腫瘍、骨腫瘍、急性白血病、悪性リンパ腫)：現在 $100mg/day$ 連日、または $300 \sim 500mg$ を週1~2回 $\rightarrow 1,000mg/m^2 \sim 2,200mg/m^2$
- ・チオテパ(自家造血幹細胞移植時の前処置)
- ・ベプシド、ラステット(同上)
- ・カルボプラチン(同上)

用法が問題となるもの

- ・グラン、ノイトロジン、ノイアップ(化学療法後の好中球減少症、先天性好中球減少症) \rightarrow 自己注射

小児用剤型がないもの

- ・フルコナゾール液または粉末(真菌感染症)

効能がないもの

- ・イホマイド(小児悪性リンパ腫)
- ・シクロスポリン、ネオーラル(ヒスチオサイトーシス)
- ・ノギテカン(小児悪性固形腫瘍)
- ・ピノルビン(神経芽腫、横紋筋肉腫、小児肝腫瘍)
- ・ホスカビル(サイトメガロウイルス感染症)
- ・バクタ(カリニ肺炎の予防)
- ・リンフォグロブリン、ゼットプリン(造血幹細胞移植)

前処置、移植片対宿主病)

- ・セルセプト (移植片対宿主病)
- ・メトレキサート (移植片対宿主病の予防)
- ・セファランチン (血小板減少症)

対応不能と考えられるもの

- ・ソル・メドロール、プレドニン (移植片対宿主病の予防および治療)

小児等の特殊患者群に対する医薬品の用法及び用量の確立に関する研究

研究分担者 日本小児アレルギー学会 河野 陽一 千葉大学大学院医学研究院小児病態学

研究要旨 小児アレルギー疾患診療における以下の医薬品の使用実態について、日本小児アレルギー学会評議員を対象にアンケート調査を行った：①同種同効薬の小児への適応はあるが、それ自体には小児への適応がない医薬品：ブデソニドドライパウダーの小児への使用、②小児に適応があるが、低出生体重児、新生児、乳児、または3歳以下の幼児に対する安全性が確立されていない医薬品：برانلカストの1歳未満児への使用、クロモグリク酸ナトリウム(DSCG)の経口薬の6ヶ月未満児への使用、トシル酸スプラタストの3歳未満児への使用、塩酸ツロブテロール貼付剤の6ヶ月未満児への使用、③適応の認められていない疾患への使用および用法：トシル酸スプラタストの気管支喘息以外の疾患への使用、塩酸ツロブテロール貼付剤の長期使用。また、承認がないために現在国内で小児に投与することが困難な薬剤のうち、以下の医薬品の概要を要約表としてまとめた：①塩酸イソプロテレノール持続吸入、②塩酸プロカテロール吸入液の乳児への使用、③برانلカストの1歳未満児への使用、④トシル酸スプラタストの3歳未満児への処方および気管支喘息以外の疾患への使用について。

さらに、国内で医薬品が存在しないために試薬を転用しているものとして、気道過敏性試験に用いられるヒスタミン、メサコリン、及び咳感受性試験に使用するカプサイシンを挙げた。

研究協力者

井上 壽茂 住友病院小児科
岩田 力 東京大学大学院医学系研究科生殖
発達加齢医学専攻小児医学講座
宇理須厚雄 藤田保健衛生大学坂文種報徳會
病院小児科
栗原 和幸 神奈川県立こども医療センターア
レルギー科
小田島安平 昭和大学医学部小児科

まだ小児への適応がない薬剤、適応症が限られる薬剤の適応外使用、添付文書に明記されていないが臨床の現場で広く行われている使用法が存在している。この問題に対処するために、今年度はこれらの薬剤の使用状況の調査を行った。この結果を踏まえ、小児医療に必要な医薬品のうち、国内に同一有効成分の医薬品が存在するにもかかわらず、妥当な適応及び剤型等についての承認がないために現在国内で小児に投与することが困難な薬剤への改善を進めるために医薬品の概要を要約表としてまとめた。

さらに、国内に医薬品がないために、試薬を転用しているものを調査した。

A. 研究目的

アレルギー疾患に処方される多くの医薬品が小児にも適応となり広く処方されている。しかし、小児に適応のある一部の医薬品については、添付文書上、低出生体重児、新生児、乳児、または4歳以下の幼児に対する安全性が確立されていない。そのために医療現場では、乳幼児に対する使用の可否に混乱がみられる。また、同種同効薬がすでに小児の適応を得ているが、その薬剤と同等以上の効果が期待されるにもかかわらず

B. 研究方法

添付文書上、(A) 低出生体重児、新生児、乳児、または3歳以下の乳幼児への使用が明記されていない医薬品として、①برانلカスト(オノン[®])の1歳未満児への使用、②クロモグリク酸ナトリウム(DSCG: インタール[®])の経口薬の6ヶ月未満児への使用、③トシル酸スプラタスト(IPD[®])の3歳未満児への使用、④塩酸ツロブテロール貼付剤(ホクナリンテープ[®])の6ヶ

月未満児への使用があり、(B) 適応外疾患への使用として、①トシル酸スプラタスト (IPD[®]) の気管支喘息以外の疾患への使用、(C) 添付文書に記載の無い使用方法として、塩酸ツロブテロール貼付剤 (ホクナリンテープ[®]) の長期使用、また、(D) 小児に適応のない薬剤として、ブデソニドドライパウダー (バルミコート DPI[®]) の小児への使用を取り上げ、これらの医薬品の使用実態について日本小児アレルギー学会評議員を対象にアンケート調査を行った。

また、小児医療に必要な医薬品のうち、国内に同一有効成分の医薬品が存在するにもかかわらず、妥当な適応及び剤型等についての承認がないために現在国内で小児に用いることが困難なものとして、①塩酸イソプロテレノール持続吸入、②塩酸プロカテロール吸入液の乳児への使用、③برانلカストの1歳未満児への処方、④トシル酸スプラタストの3歳未満児への処方および気管支喘息以外のアレルギー疾患への処方について、医薬品の概要について要約表を作成した。

試薬の転用としては、薬剤名と使用目的を一覧表とした。

C. 研究結果

برانلカストの1歳未満児への使用は84.0%、DSCGの経口薬の6ヶ月未満児への使用は48.0%、トシル酸スプラタストの3歳未満児への使用は30.0%、塩酸ツロブテロール貼付剤の6ヶ月未満児への使用は52.0%、適応外疾患への使用としてトシル酸スプラタストの気管支喘息以外の疾患への使用は42.0%、添付文書に記載の無い使用方法として塩酸ツロブテロール貼付剤の長期使用42.0%、また、小児に適応のない薬剤としてブデソニドドライパウダーの小児への使用は26.0%の医師が行っていた(表1、図1-11)。使用されている患者数はアンケート調査回答の範囲でも、برانلカストが処方されている1歳未満の患者は867名、塩酸ツロブテロールを長期使用している患者は617名に上った。

また、小児に必要な医薬品のうち、国内に同一有効成分の医薬品が存在するにもかかわらず、妥当な適応及び剤型等についての承認がないために現在国内で小児に投与することが困難な医薬品3剤(塩酸イソプロテ

レノール吸入液、塩酸プロカテロール吸入液、برانلカストドライシロップ、トシル酸スプラタスト)について概要をまとめた(表2)。

試薬の転用としては、治療薬剤には該当が無かったが、気道過敏性試験に用いられるメサコリン、ヒスタミン、および咳感受性試験に用いられるカプサイシンを挙げた。(表3)

D. 考察と結論

今回のアンケート調査は、有効アンケート回答数は50名であった。全体をまとめると、合計の処方患者数では、1歳未満児へのبرانلカスト、6ヶ月未満児へのツロブテロール貼付薬、および3ヶ月以上の長期のツロブテロール貼付薬の処方が多かった。また、この3群では、医師一人の処方が100-200名に上る多数患者への処方が認められた。とくに1歳未満児へのبرانلカスト処方は、84%が処方していた。その他については3-5割の医師が処方をしてしたが、平均処方人数は10人程度であり、頻用はされていない。このように、添付文書上で用量の記載のある年齢より低い年齢児に、特定の薬剤が高い頻度で処方されていることが明らかとなった。

これらの医薬品の小児への適応が必要と考えられる理由として、برانلカスト、トシル酸スプラタスト、経口DSCGは、代替となる薬剤が存在しない、ツロブテロール貼付薬は年少児に使用しやすい剤型である、またブデソニドドライパウダーは代替薬剤はあるが、医療経済の観点および今後懸濁液の乳幼児への適応が認められた場合に、継続して年長児はドライパウダーに移行していく事が考えられるという点が挙げられる。

塩酸プロカテロール吸入液は、乳児喘息では気道狭窄が強く現れやすく症状の進行が早いことから、乳児への適切な使用が治療の正否の鍵を握っている。塩酸イソプロテレノール吸入液の持続吸入療法は、けいれんの副作用が指摘されているテオフィリンに変わる治療として使用頻度が高まることが予想される。トシル酸スプラタストの気管支喘息以外の疾患への処方についても、同様の薬理作用の薬剤がないことから、乳児喘息への早期介入における重要な薬剤として位置づけられている。

これらの医薬品のうち、クロモグリク酸ナトリウム (DSCG) の経口薬の6ヶ月未満への使用については医薬品医療機器総合機構の指導の元で安全性の調査が行われ、ブデソニドドライパウダーの小児への使用については、企業が治験を予定している。

その他の実際に小児医療の現場で広く使用されているが添付文書上の適応のない4つの医薬品については概要をまとめ、厚生労働省小児薬物療法根拠情報収集事業に対して日本小児アレルギー学会として要約表を提出した。

E. 文献

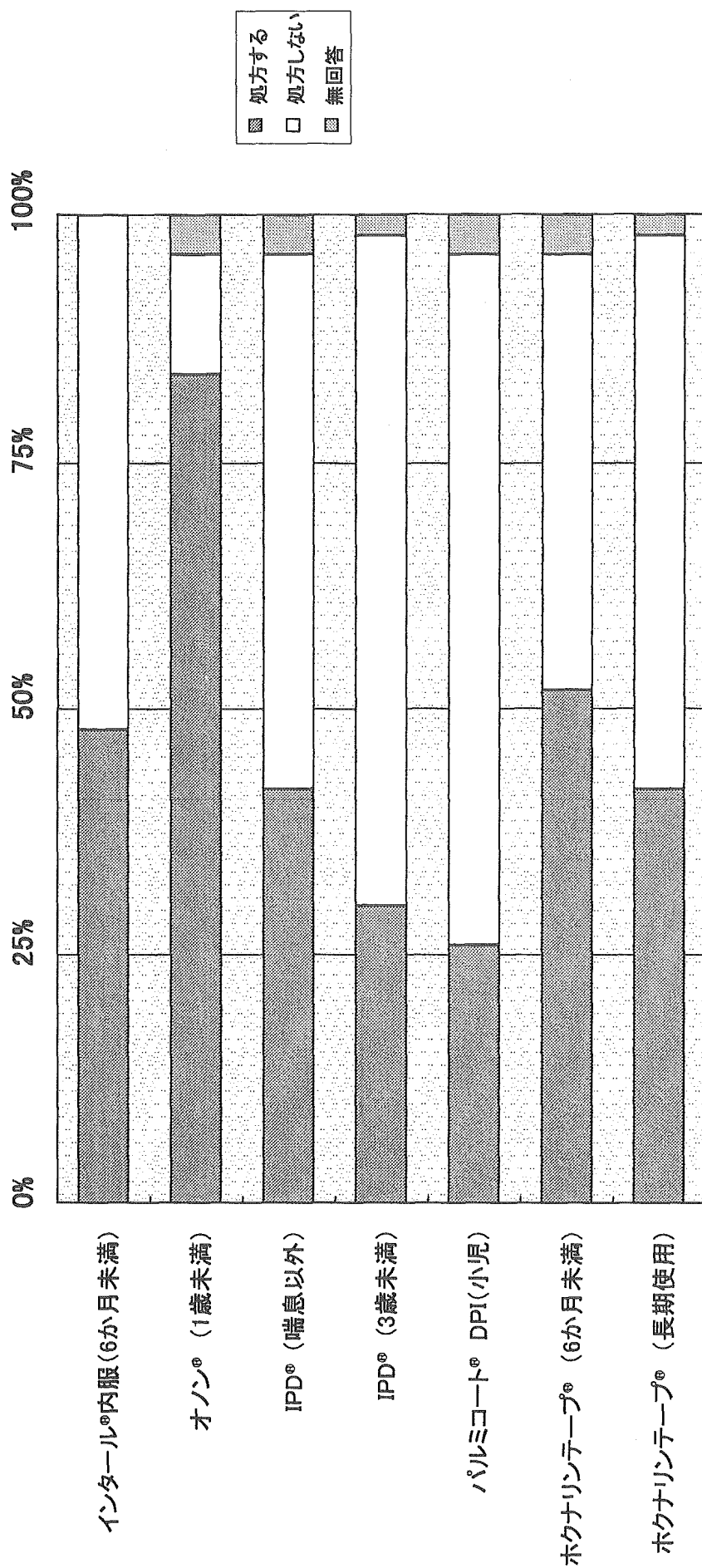
(文献は、要約表を参照願いたい)

表1 日本小児アレルギー学会・薬務委員会によるアンケート集計結果

	インターン® 内服 (6か月未満)	オノン® (1歳未満)	IPD® (気管支喘息 以外)	IPD® (3歳未満)	パルミコート® DPI (小児)	ホクナリン テープ® (6か月未満)	ホクナリン テープ® (長期使用)
処方患者数 (合計)	113	867	147	95	114	311	617
処方医師数 (50名中)	24	42	21	15	13	26	21
処方医師 割合 (%)	48.0	84.0	42.0	30.0	26.0	52.0	42.0
最大処方 人数	15	180	30	25	50	101	200
平均処方人数 (処方医師 一人当たり)	4.7	20.6	7.0	6.3	8.8	12.0	29.4

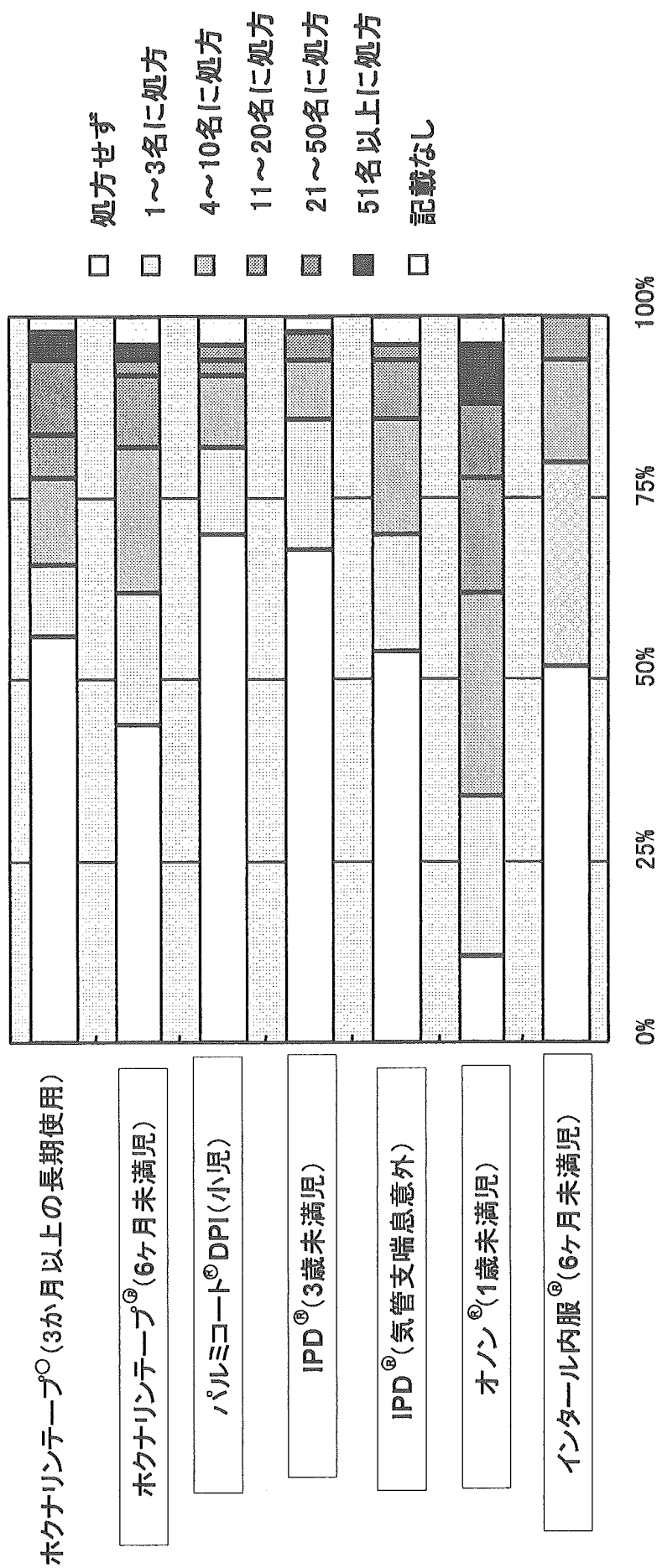
- 有効アンケート回答数は50名であった。
- 合計の処方患者数では、1歳未満児へのオノン、6か月未満児へのホクナリンテープ、およびホクナリンテープの3か月以上の長期使用が多かった。
- この3群では、医師一人の処方が100-200名に上る多数患者への処方が認められた。
- とくに1歳未満児へのオノンは、84%と大多数の医師が処方していた。
- その他については 3-5割の医師が処方をしていったが、平均処方人数は10人以下であり、頻用はされていなかった。

図1. 各薬剤における処方している医師の割合
(50名からの回答)



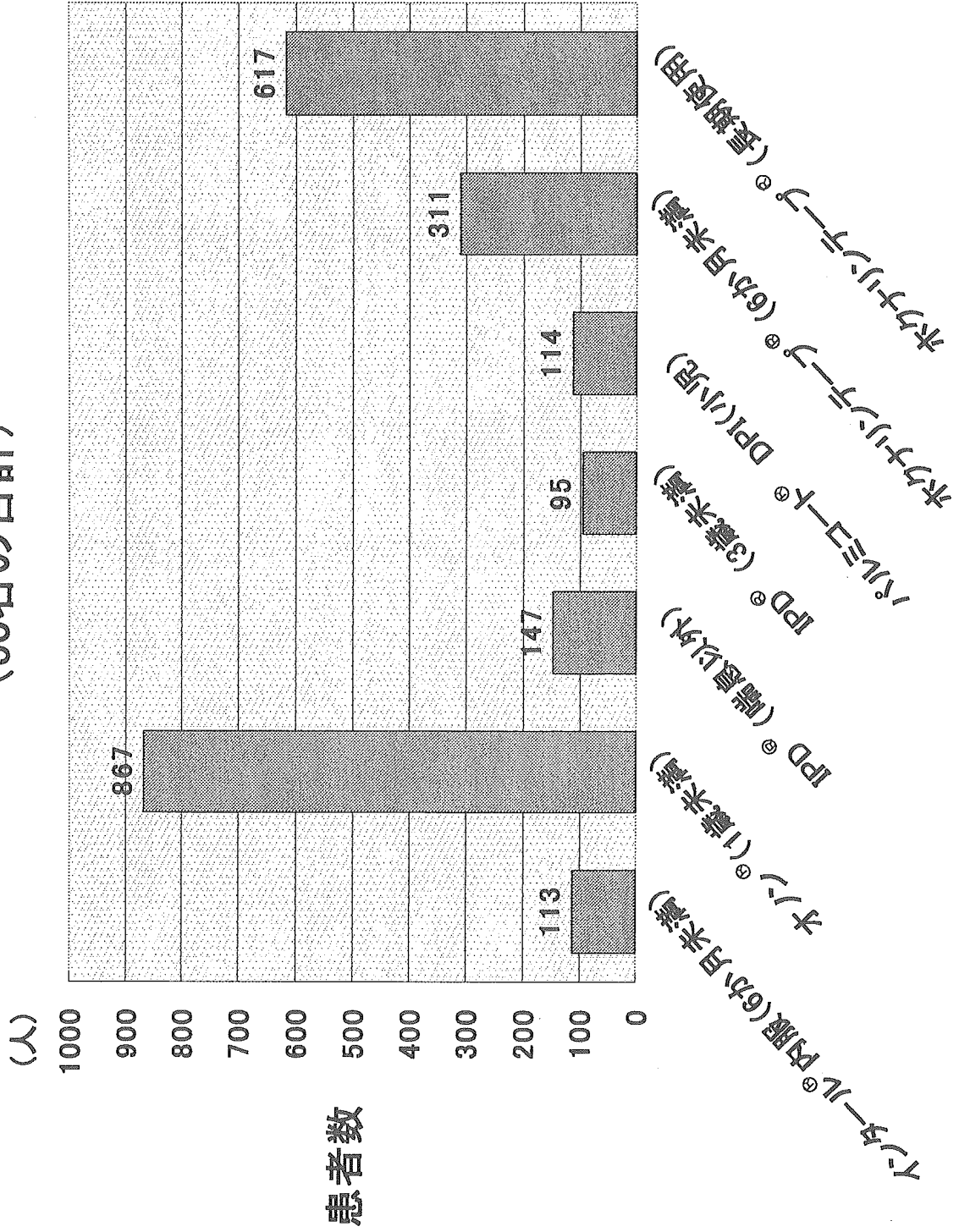
84%の医師が、1歳未満児へのオノン®投与を行っていた。3歳未満児へのIPDおよび小児へのパルミコートDPIの処方を行う医師は30%程度で比較的少なかった。

図2. 各薬剤における処方人数の内訳
(50名からの回答)



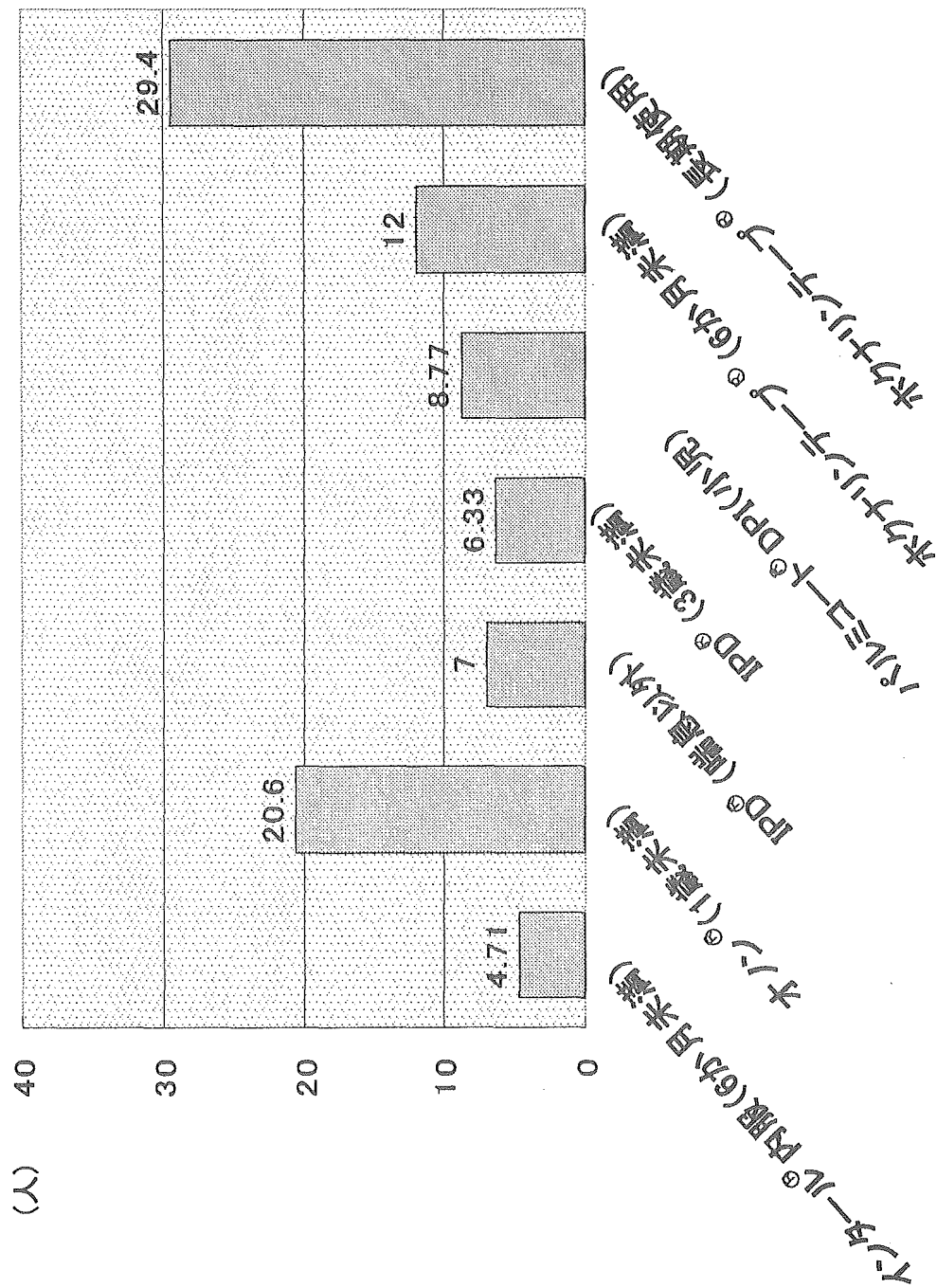
1歳未満児へのオノンと、6か月未満児へのホクナリンテープ、ホクナリンテープの長期使用では、多数患者に処方する例が複数認められた。
 その他、6か月未満児へのインターナル内服、喘息以外の疾患に対するIPDの使用、小児患者へのパルミコートパウダーについては、処方すると回答した医師においても少数の患者への処方であり、頻用はされていない。

図3. 各薬剤における累積処方患者数
(50名の合計)



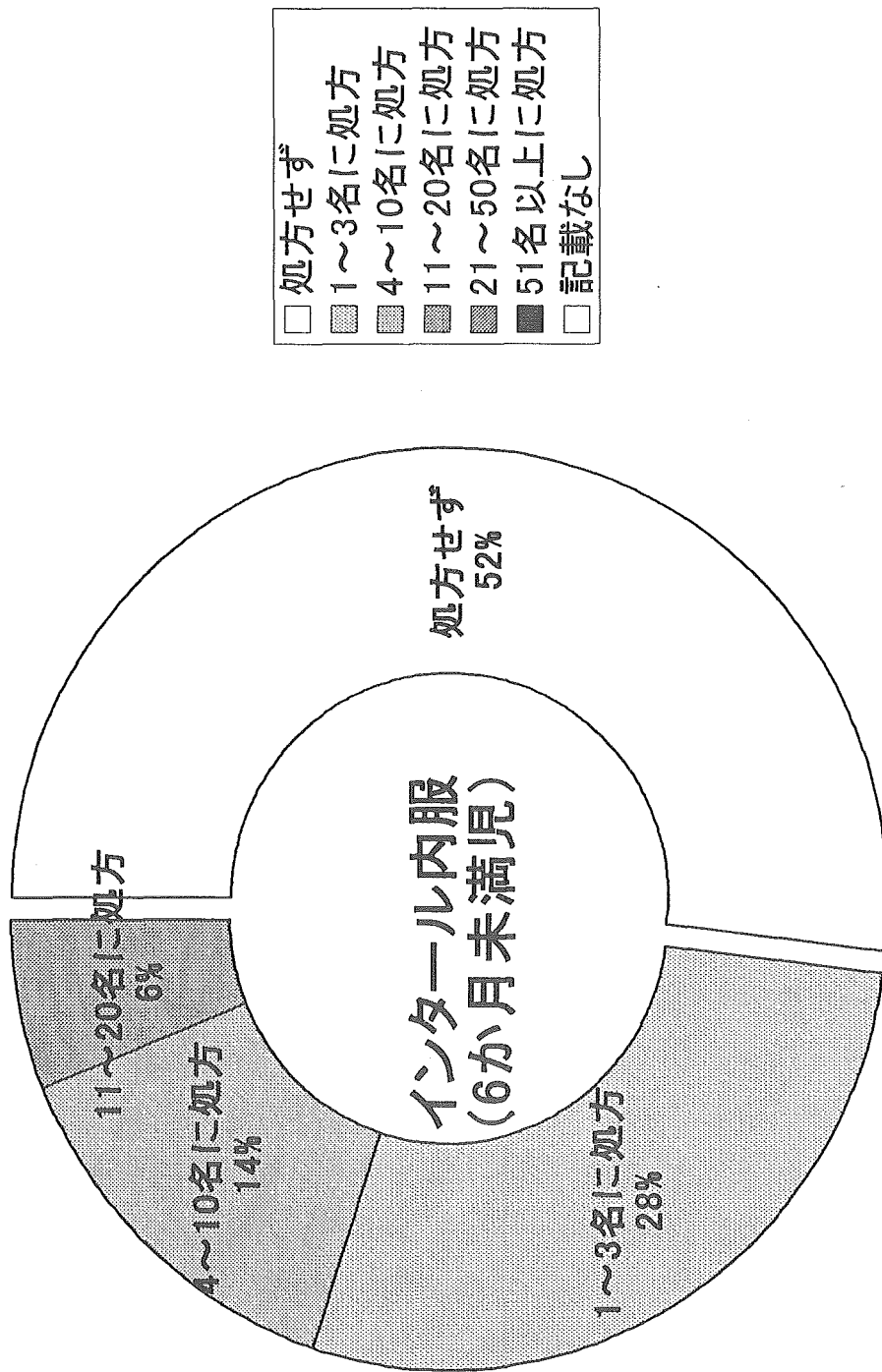
処方患者合計では、1歳未満児へのオノンとホクナリンテープの長期使用が多かった。

図4. 各薬剤における処方している医師一人当たりの平均処方人数



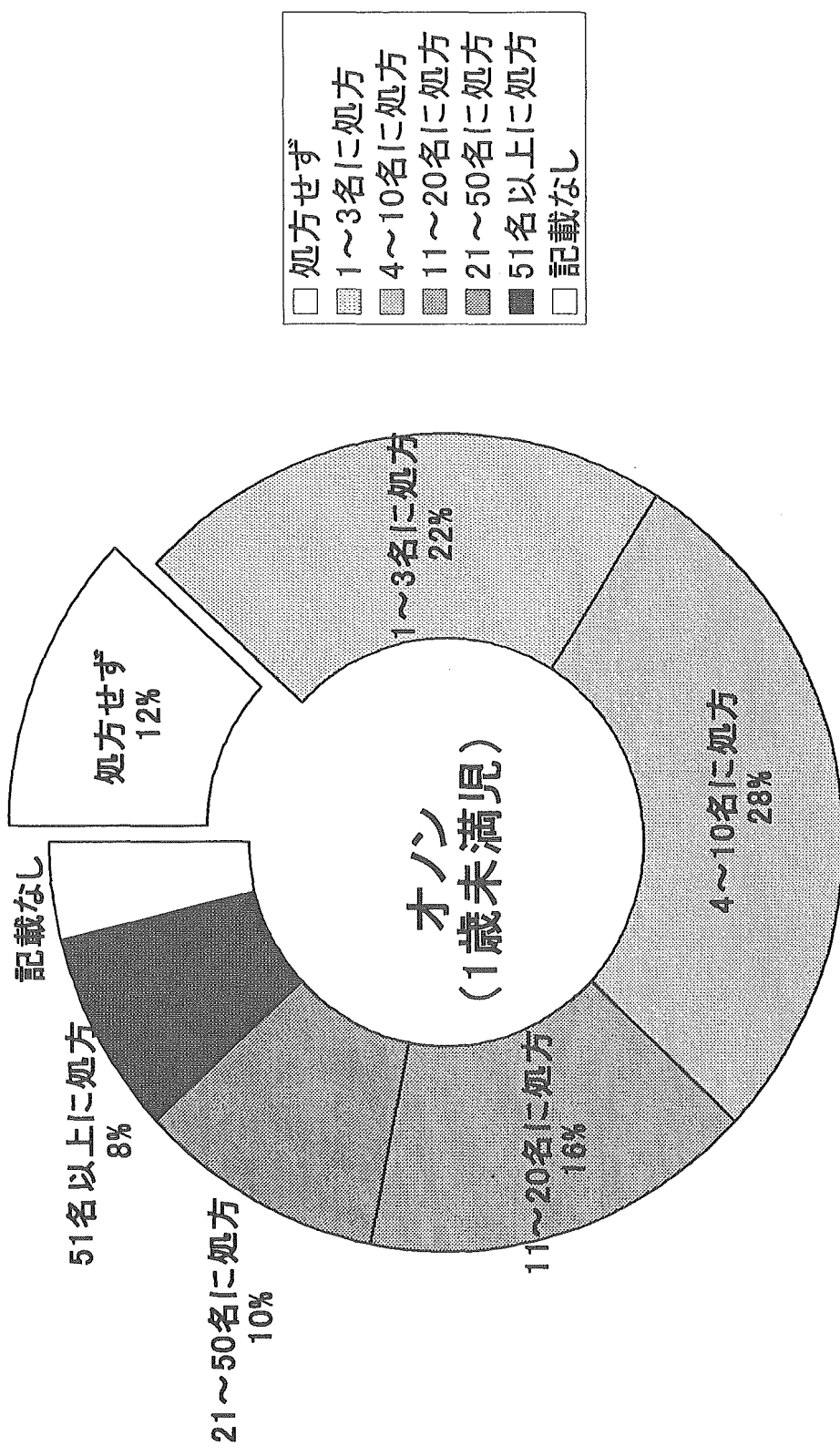
1歳未満児へのオノンの処方率は84%の医師が行っており、かつ医師一人当たりの処方人数も多かった。(多くの医師が日常的に使用していると考えられた。)
 ホクナリンテープの長期使用では、処方率は4割程度であったが、使用すると回答した医師は多数の患者に投与を行う傾向があった。

図5. 6か月未満児へのインターナル[®]内服



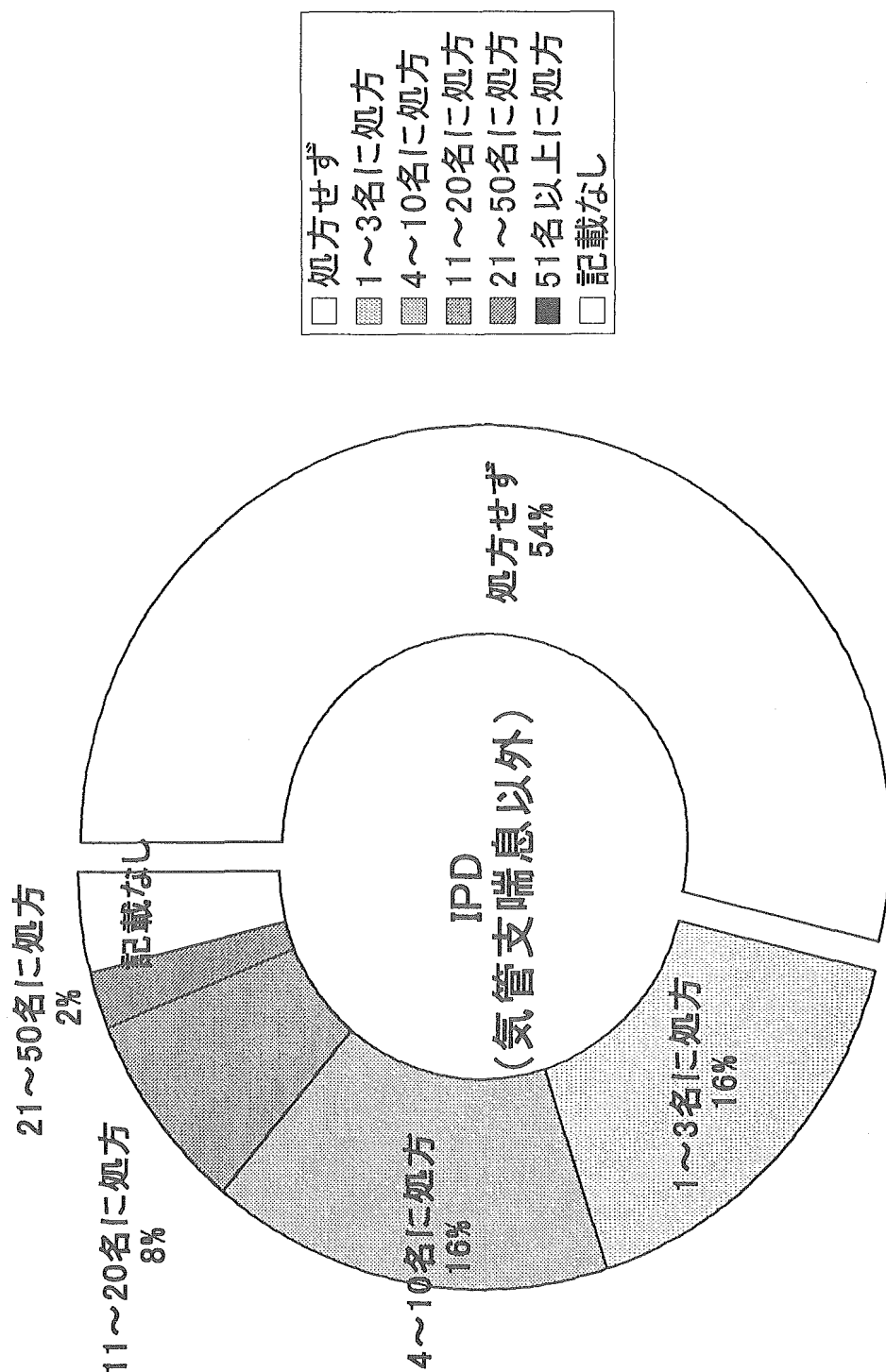
6か月未満児へのインターナル内服は約半数の医師が行っていたが、一人の医師の処方人数は10名以下が多く、多人数への投与はあまり行われていない。

図6. 1歳未満児へのオノン®内服



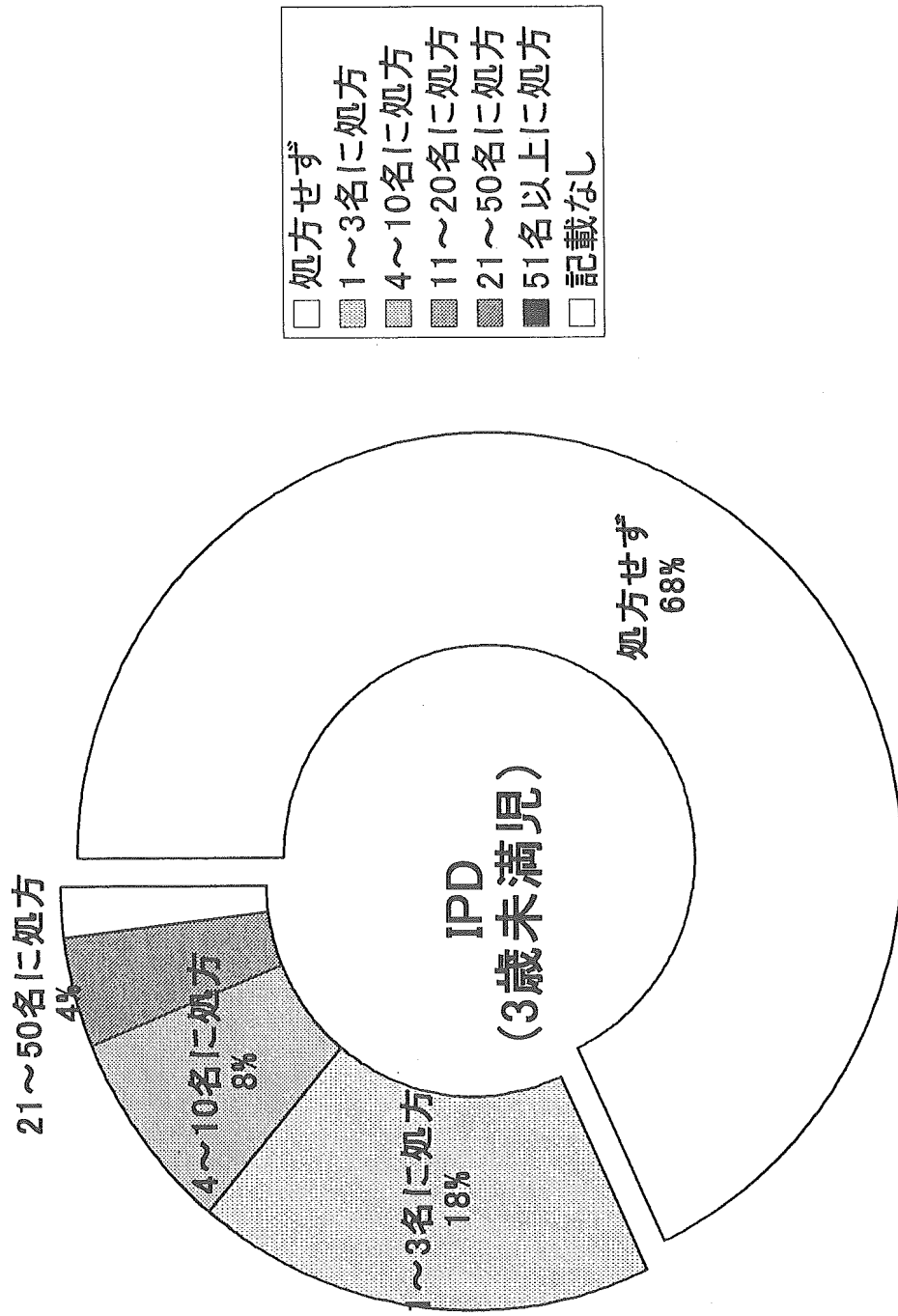
1歳未満児へのオノン投与は84%の医師が行っており、各医師一人当たりの処方人数も多かった。100名以上の患者に処方していると回答した医師が2名いた。

図7. 気管支喘息以外の疾患に対するIPDの処方



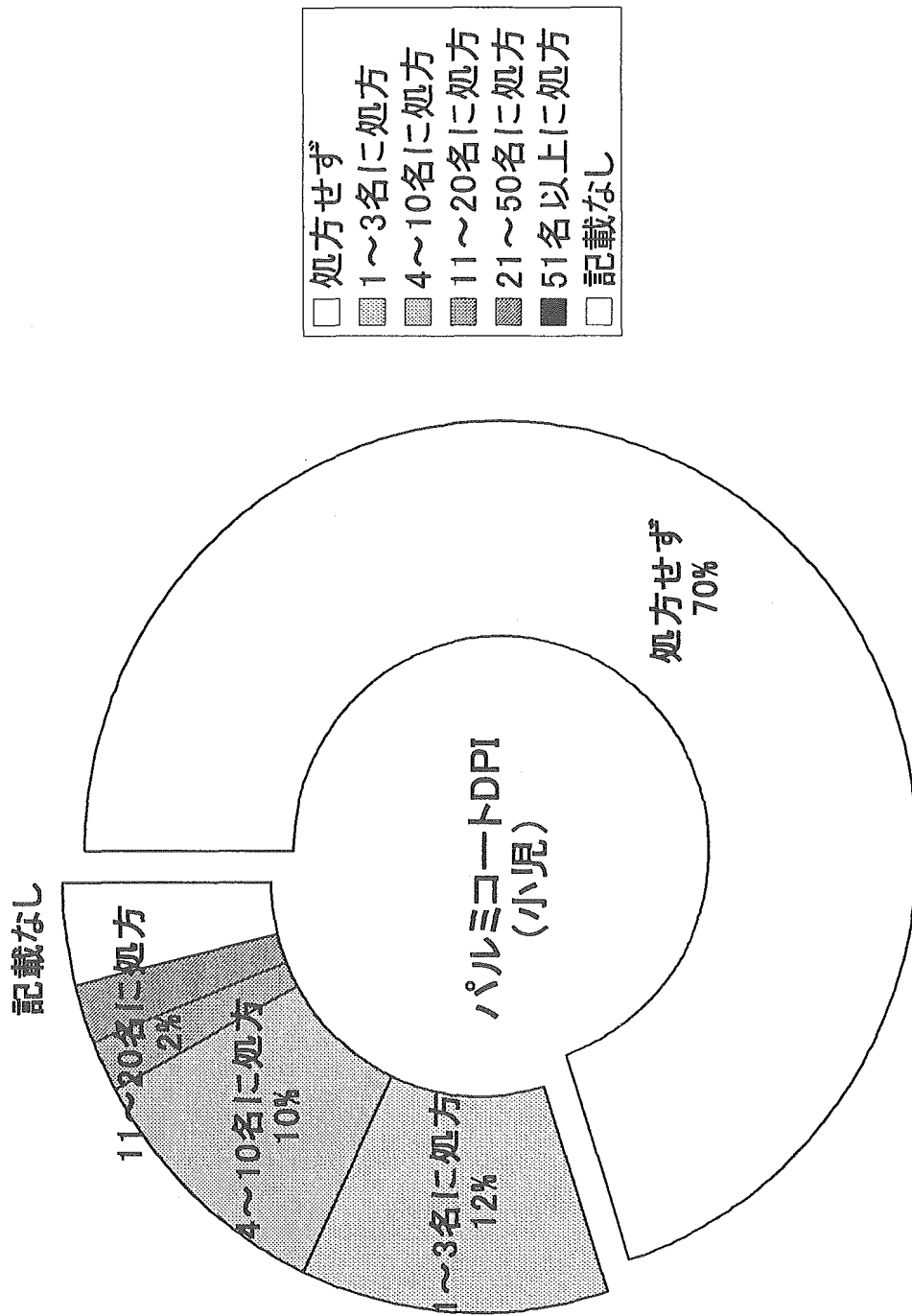
気管支喘息以外の疾患に対するIPDの処方は42%の医師が行っていた。

図8. 3歳未満児へのIPDの処方



3歳未満児へのIPD投与を行うと回答した医師は30%だった。

図9. 小児に対するパルミコート®DPIの処方



小児患者へのパルミコートDPIの処方をすると回答した医師は26%であった。処方する医師一人当たりの処方人数も少なく、例外的な使用と思われた。